



Accordi *pay-for-delay*. Il *Competition Appeal Tribunal* britannico conferma la decisione della *Competition and Markets Authority* in tema di abuso di posizione dominante nel mercato dei medicinali generici

📅 21/09/2021

📖 DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia
Esmeralda Dedej

In data 10 maggio 2021, il *Competition Appeal Tribunal* (CAT) britannico si è pronunciato¹ nella causa avente ad oggetto un noto farmaco antidepressivo a base di *paroxetina*, confermando così, in seguito alla pronuncia della Corte di

Giustizia del 30 gennaio 2021 nella Causa C- 307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*², la decisione della *Competition and Markets Authority* (Autorità garante della concorrenza e dei mercati britannica;

¹ *Competition Appeal Tribunal* 10.05.2021, Case Nos 1251-1255/1/12/16, *Generics (UK) Limited, Glaxosmithkline Plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, Actavis UK Limited, Merck KGaA v Competition and Markets Authority*.

² CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*. Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).



“CMA”) del 12 febbraio 2016³ di sanzionare le imprese coinvolte per aver violato la normativa britannica ed europea in materia di concorrenza.

Questi i fatti:

La *GlaxoSmithKline Plc* (“GSK”), produttore di farmaci originatori, commercializzava nel Regno Unito il farmaco antidepressivo a base di *paroxetina*, denominato “Seroxat”⁴, appartenente al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (“ISRS”). Una volta scaduto il brevetto principale per il principio attivo, diversi produttori di medicinali generici avevano tentato l’ingresso nel mercato britannico con versioni generiche del farmaco. A seguito di diverse iniziative giudiziarie basate su brevetti c.d. di “seconda fascia”⁵ relativi al medesimo principio attivo, la GSK aveva concluso degli accordi riconducibili

alla tipologia c.d. *pay for delay*⁶ con tre produttori farmaceutici: la *IVAX Pharmaceuticals UK*⁷, con la *Generics (UK) Ltd* (“GUK”)⁸ e con l’*Alpharma LLC* (“Alpharma”)⁹.

In base a tali accordi, costoro avevano accettato di rinunciare, per un periodo di tempo determinato, ad entrare nel mercato con i propri prodotti a fronte di pagamenti o trasferimenti di altre utilità da parte di GSK. Poiché la CMA aveva concluso che tali accordi avevano violato la normativa britannica in materia di concorrenza¹⁰, ed in particolare il divieto di accordi anticoncorrenziali e di abuso di posizione dominante, le imprese avevano impugnato la decisione dinanzi al CAT che, dopo aver sottoposto alla Corte di Giustizia vari quesiti pregiudiziali¹¹, ha sostanzialmente confermato la decisione della CMA, pur riducendo la sanzione ad un totale di circa 27 milioni di sterline¹².

³ Decision of the Competition and Markets Authority, 12.02.2016, Case CE- 9531/11, Paroxetine, disponibile al seguente [LINK](#).

⁴ Il Seroxat è rilasciato unicamente su prescrizione medica.

⁵ Relativi, cioè, a rivendicazioni divisionali, di processo, di secondo uso, di dosaggio o di formulazione, che pur brevettualmente consentite, avevano per effetto di protrarre il monopolio oltre la scadenza del brevetto principale di sostanza.

⁶ Gli accordi *pay-for-delay* sono accordi volti a ritardare la commercializzazione di un farmaco generico dietro pagamento di un corrispettivo o altra utilità.

⁷ L’accordo GSK/IVAX indicava quest’ultima come “distributore esclusivo” nel Regno Unito del cloridrato di *paroxetina* 20 mg, entro il limite di 770 000 confezioni da 30 compresse, ai fini della vendita come farmaco generico autorizzato, in cambio di un’“indennità promozionale” annua di 3,2 milioni di sterline (GBP) versata dalla GSK.

⁸ In base all’accordo GSK/GUK, GSK si era impegnata ad acquistare le intere scorte di *paroxetina* generica della GUK destinata alla vendita nel Regno Unito per un importo di 12,5 milioni di dollari USA, a versare il 50% delle spese legali sostenute dalla GUK per un importo massimo di 0,5 milioni di GBP e a versare alla GUK un’indennità di *marketing* annua pari a 1,65 milioni di GBP. La GUK, da parte sua, era impegnata a concludere un accordo di subconcessione con la IVAX relativo a 750.000 confezioni di *paroxetina* 20 mg ad un prezzo indicizzato e a non fabbricare, importare o fornire più, come tutte le società del gruppo, cloridrato di *paroxetina* nel Regno Unito durante la vigenza del contratto di fornitura tra IVAX e GUK.

⁹ L’accordo GSK/Alpharma faceva seguito ad un’azione per contraffazione proposta dalla GSK e alla sua domanda di provvedimenti cautelari. In forza di tale accordo, le parti avevano concordato l’abbandono delle reciproche pretese. Inoltre, era previsto che Alpharma avrebbe stipulato un accordo di sub-distribuzione con IVAX per la fornitura di 500.000 confezioni di *paroxetina* 20 mg (aumentata a 2.020.000 confezioni e poi ridotta a 620.000), che la GSK avrebbe pagato ad Alpharma 0,5 milioni di GBP a copertura delle spese legali, 3 milioni di GBP “*per i costi di produzione e preparazione per il lancio della paroxetina da parte dell’Alpharma sul mercato britannico*” nonché GBP 100.000 al mese per 12 mesi come “*indennità di marketing*”, ed inoltre, che GSK avrebbe concesso ad Alpharma un’opzione di acquisto per alcuni prodotti che GSK avrebbe probabilmente commercializzato in altri settori terapeutici. In cambio di tali vantaggi, Alpharma era impegnata a non fabbricare, importare o fornire cloridrato di *paroxetina* nel Regno Unito, salvo quello acquistato dalla IVAX o che sarebbe stato fabbricato dalla GSK.

¹⁰ *Competition Act 1998*, Capi I e II, disponibile al seguente [LINK](#).

¹¹ Per ulteriori informazioni si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

¹² La CMA aveva inflitto alle imprese coinvolte sanzioni per un totale di oltre 44 milioni di sterline.

Più particolarmente, il CAT ha valutato: i) il rapporto di concorrenza tra, da un lato, la GUK e l'Alpharma e, dall'altro, la GSK nella fornitura di medicinali a base di *paroxetina* nel Regno Unito, ii) l'oggetto anticoncorrenziale dell'accordo con la GUK e/o l'Alpharma, iii) l'effetto anticoncorrenziale di tale accordo con la GUK e/o l'Alpharma, iv) il mercato rilevante, e v) l'abuso di posizione dominante ad opera della GSK.

In merito al rapporto di concorrenza tra, da un lato, la GUK e l'Alpharma e, dall'altro, la GSK nel mercato della *paroxetina* nel Regno Unito, il CAT ha applicato il test stabilito dalla Corte di Giustizia¹³, verificando nello specifico se (a) il fabbricante di medicinali generici avesse avuto la ferma intenzione e la capacità intrinseca di entrare nel mercato, e se (b) non avesse incontrato barriere insormontabili all'entrata¹⁴. Per quanto riguarda la prima condizione, secondo il CAT sussistono gli indizi individuati dalla Corte sull'esistenza del rapporto concorrenziale¹⁵, e mentre risulta che la GUK non ha mai contestato, prima di concludere l'accordo con la GSK, di avere sia la capacità sia la ferma intenzione di entrare nel mercato¹⁶, i diversi elementi analizzati dal CAT dimostrano che anche l'Alpharma aveva analoghe intenzioni e capacità¹⁷. Relativamente alla seconda condizione, il CAT, basandosi sulla

pronuncia della Corte¹⁸, ha ritenuto che neppure un provvedimento cautelare può venire considerato un ostacolo insormontabile all'accesso nel mercato¹⁹.

Passando all'analisi dell'oggetto anticoncorrenziale dell'accordo con la GUK e/o l'Alpharma, il CAT ha effettuato la valutazione prospettata dalla Corte²⁰, che consiste nei seguenti *step*: i) considerare tutti i trasferimenti di valore effettuati tra le parti, indipendentemente dal fatto che siano stati monetari o non monetari²¹, ii) valutare se il saldo positivo dei trasferimenti di valore del produttore di medicinali originatori a favore del produttore di medicinali generici possa giustificarsi con eventuali contropartite o rinunce accertate e legittime di tale produttore²², e quindi iii) stabilire se tale saldo positivo sia sufficientemente rilevante per indurre effettivamente il produttore di medicinali generici a rinunciare ad entrare nel mercato²³.

In seguito a tale valutazione e dopo aver accertato l'insussistenza di significativi effetti favorevoli²⁴ alla concorrenza tali da creare un ragionevole dubbio sull'oggetto anticoncorrenziale degli accordi²⁵, il CAT ha ritenuto che questi ultimi avessero come oggetto una restrizione della concorrenza, in quanto comportavano saldi positivi sufficientemente rilevanti per operare come incentivo a non entrare nel mercato, senza tuttavia richiedere

¹³ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti 43 e 45.

¹⁴ Il punto 11 della sentenza dispone: "... Accordingly, if a generic company enters into an agreement of the kind involved in these proceedings with an originator, the CJEU set out two conditions for the generic company to be regarded as a potential competitor of the originator:

(a) the generic company has a firm intention and inherent ability to enter the market; and

(b) such entry does not face insurmountable barriers to entry...".

¹⁵ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti da 55 a 57.

¹⁶ Si veda il punto 26 della sentenza.

¹⁷ Si vedano i punti da 27 a 30 della sentenza.

¹⁸ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punto 46 e 53.

¹⁹ Si veda il punto 32 della sentenza.

²⁰ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti da 90 a 94.

²¹ Si vedano i punti da 45 a 47 della sentenza.

²² Si vedano i punti 48 e 49 della sentenza.

²³ Si vedano i punti 50 e 51 della sentenza.

²⁴ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti da 103 a 106.

²⁵ Si vedano i punti da 53 a 56 della sentenza.

che tali saldi siano superiori ai profitti che il genericista avrebbe conseguito se vi fosse entrato con successo²⁶.

Il CAT fa riferimento alla sentenza della Corte anche per quanto concerne l'effetto anticoncorrenziale dell'accordo con la GUK e/o l'Alpharma. Infatti, in seguito all'analisi dello scenario controfattuale in cui la concorrenza si sarebbe svolta in assenza degli accordi conclusi tra le parti²⁷, il CAT ha confermato la reale possibilità del successo delle imprese genericiste nella controversia brevettuale contro la GSK, che avrebbe determinato l'ingresso anticipato della *paroxetina* generica nel mercato britannico e la conseguente diminuzione dei prezzi²⁸.

Per quanto riguarda la definizione di mercato rilevante, seppur attraverso una metodologia diversa, il CAT conferma quanto statuito dalla CMA, vale a dire, che tale mercato era limitato al farmaco a base di *paroxetina*.

La CMA, basandosi su un'analisi qualitativa ed una quantitativa, aveva infatti respinto l'argomentazione della GSK secondo cui il mercato rilevante comprendeva tutti gli antidepressivi appartenenti al gruppo degli ISRS. Con la prima analisi, di natura qualitativa, la CMA aveva rilevato l'assenza di una significativa distinzione terapeutica tra la *paroxetina* e gli altri farmaci ISRS, analisi peraltro di valore meramente teorico e non conclusiva in specie in quanto non sussistevano vincoli o correlazioni di prezzo tra i diversi farmaci. L'analisi quantitativa aveva invece evidenziato che tutti gli altri medicinali antidepressivi della famiglia degli ISRS avevano

condizionato il prezzo della *paroxetina* in misura molto più lieve rispetto alla *paroxetina* generica una volta entrata sul mercato²⁹.

Al contrario, il CAT ha ritenuto che l'analisi qualitativa condotta dalla CMA non fosse affatto non conclusiva. In particolare, il fatto che gli altri ISRS non vincolassero i prezzi della *paroxetina* non era decisivo, poiché la domanda di medicinali rilasciati su prescrizione medica non è elastica ai prezzi³⁰. Tuttavia, il Tribunale prende altresì in considerazione la statuizione della Corte, secondo cui la definizione del mercato può cambiare una volta che un farmaco raggiunge la fase in cui le imprese generiche si preparano ad entrarvi³¹, e conclude che, al momento della sottoscrizione degli accordi, il mercato rilevante era quello della sola *paroxetina*³².

Il CAT si è inoltre espresso sulla rilevanza, ai fini della definizione del mercato rilevante, della concorrenza potenziale tra l'originatore e le imprese genericiste non ancora entrate nel mercato. Avvalendosi della ricostruzione della Corte³³, e tenuto conto della capacità di queste ultime di entrare nel mercato senza sostanziali ostacoli derivanti dall'affermazione dei diritti di brevetto di GSK, il CAT ha ritenuto che, per la configurazione del mercato rilevante, vadano prese in considerazione anche le versioni generiche di un farmaco originatore contenente un principio attivo divenuto di pubblico dominio, ma il cui processo di fabbricazione è protetto da un brevetto la cui validità resta incerta o controversa³⁴.

²⁶ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punto 94.

²⁷ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti da 116 a 121.

²⁸ Si vedano i punti da 65 a 71 della sentenza.

²⁹ Si veda il punto 81 della sentenza.

³⁰ Si veda il punto 82 della sentenza.

³¹ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti 130 e 131.

³² Si vedano i punti da 86 a 90 della sentenza.

³³ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punti da 133 a 138.

³⁴ Si vedano i punti 88 e 89 della sentenza.

Infine, in relazione all'abuso di posizione dominante, il CAT, a conferma di quanto statuito dalla Corte³⁵, ritiene che sia quasi inevitabile che una strategia indirizzata ad ostacolare l'ingresso sul mercato di prodotti generici, attuata peraltro attraverso una serie di accordi con ciascuna delle imprese genericiste coinvolte, abbia la capacità di produrre un effetto anticoncorrenziale globale, al di là del contenuto di ogni singolo accordo considerato isolatamente³⁶.

Alla luce dell'evoluzione nella definizione di mercato rilevante e in considerazione del lasso di tempo intercorso tra gli accordi conclusi e la constatazione della violazione da parte della CMA, il CAT ha però ridimensionato la sanzione inflitta, riducendola ad un totale di circa 27 milioni di sterline nei confronti di tutte le imprese coinvolte³⁷.

³⁵ CGUE 30.01.2020, Causa C-307/18, *Generics (UK) Ltd e.a. c. Competition and Markets Authority*, punto 157.

³⁶ Si vedano i punti da 95 a 105 della sentenza.

³⁷ Le sanzioni inflitte ammontano a 22,200,602 milioni di sterline nei confronti della GSK, 3,894,191 milioni di sterline alla GUK-Merck e 1,028,574 milione di sterline alla Alpha.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Esmeralda Dedej

ASSOCIATE

 e.dedej@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com